

BIOSOLIS SUNSCREEN BROADSPECTRUM SPF50- titanium dioxide, zinc oxide cream
Pro Vera SA

BIOSOLIS sunscreen spray broadspectrum SPF50

Drug Facts

Active ingredients

Titanium dioxide 10.8%

Zinc oxide 14.2%

Purpose

Sunscreen

Uses

- helps prevent sunburn.
- if used as directed with other sun protection measures(see ***Directions***), decreases the risk of skin cancer and early skin aging caused by the sun.

Warnings

For external use only

Do not use

- on damaged or broken skin

When using this product

- keep out of eyes. Rinse with water to remove

Stop use and ask a doctor if

rash occurs

Keep out of reach of children.

If swallowed, get medical help or contact Poison Control Center right away

Directions

- apply liberally 15 minutes before sun exposure
- Sun protection measures: Spending time in the sun increases your risk of skin cancer and early skin aging.To decrease this risk, regularly use a sunscreen with aBroad Spectrum SPF value of 15 or higher and other sun protection measures including:

- limit time in the sun, especially from 10 a.m. – 3 p.m.
- wear long-sleeved shirts, pants, hats and sunglasses
- reapply
- after swimming or sweating
- immediately after towel drying
- at least every 2 hours
- children under 6 months of age: Ask a doctor

Other information

- protect the product in this container from excessive heat and direct sun.

Inactive ingredients

ALUMINUM HYDROXIDE, BISABOLOL*,CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE, COCONUT OIL*, DICAPRYLYL CARBONATE, FRAGRANCE, HYDROGENATED COCONUT OIL**, KARANJATREE SEED EXTRACT, LIMONENE, LINALOOL, POLYGLYCERYL-2 DIPOLYHYDROXYSTEARATE, POLYGLYCERYL-3 DIISOSTEARATE, POLYHYDROXYSTEARIC ACID, PROPANEDIOL, SESAME OIL*, STEARIC ACID, TOCOPHEROL, WATER.

Questions or comments?

1-866-853-9427

Package Labeling:61296-016-00

Drug Facts

Active ingredients	Purpose
Titanium dioxide 10.8% Zinc oxide 14.2%	Sunscreen

Uses

- helps prevent sunburn.
- if used as directed with other sun protection measures (see **Directions**), decreases the risk of skin cancer and early skin aging caused by the sun.

Warnings

For external use only

Do not use ■ on damaged or broken skin

When using this product

■ keep out of eyes. Rinse with water to remove

Stop use and ask a doctor if ■ rash occurs
Keep out of reach of children. If swallowed, get medical help or contact Poison Control Center right away

Directions

- shake the bottle well before using
- apply liberally 15 minutes before sun exposure
- **Sun protection measures:** Spending time in the sun increases your risk of skin cancer and early skin aging. To decrease this risk, regularly use a sunscreen with a Broad Spectrum SPF value of 15 or higher and other sun protection measures including:
 - limit time in the sun, especially from 10 a.m. – 3 p.m.
 - wear long-sleeved shirts, pants, hats and sunglasses
- reapply
 - after swimming or sweating
 - immediately after towel drying
 - at least every 2 hours
- children under 6 months of age: Ask a doctor

Other information

■ protect the product in this container from excessive heat and direct sun.

Inactive ingredients

ALUMINUM HYDROXIDE, BISABOLOL*, CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE, COCONUT OIL*, DICAPRYLYL CARBONATE, FRAGRANCE, HYDROGENATED COCONUT OIL**, KARANJA TREE SEED EXTRACT, LIMONENE, LINALOOL, POLYGLYCERYL-2 DIPOLYHYDROXYSTEARATE, POLYGLYCERYL-3 DIISOSTEARATE, POLYHYDROXYSTEARIC ACID, PROPANEDIOL, SESAME OIL*, STEARIC ACID, TOCOPHEROL, WATER.

Questions or comments? 1-866-853-9427

*Ingredients from Organic Farming

**Made using organic ingredients

Informations sur le médicament

Ingrédients actifs	Action
Dioxyde de titane 10.8% Oxyde de zinc 14.2%	Écran solaire

Utilisations

- aide à prévenir les coups de soleil.
- s'il est utilisé selon les indications de mesures de protection contre le soleil (voir les **Instructions**), diminue le risque de cancer de la peau et de vieillissement prématuré causé par le soleil.

Mises en garde

Usage externe seulement

Ne pas utiliser ■ sur les peaux abîmées ou avec des lésions.

Lors de l'usage de ce produit ■ éviter tout contact avec les yeux. Rincer à l'eau claire le cas échéant.

Cesser l'usage et consulter un médecin ■ en cas d'irritation ou d'hypersensibilité.

Garder hors de portée des enfants. En cas d'ingestion demander un avis médical ou contacter le centre antipoison immédiatement.

Mode d'emploi

- bien agiter le flacon avant l'utilisation
- appliquer généreusement sur toutes les parties du corps 15 minutes avant l'exposition
- **Mesures de protection solaire:** Passer du temps au soleil augmente le risque de développer un cancer de la peau et accélère son vieillissement. Pour limiter ce risque, utilisez régulièrement une protection solaire de minimum SPF15 ou supérieur. Il est également conseillé de:
 - limiter son temps d'exposition au soleil surtout entre 10h et 15h
 - porter des vêtements à longue manche pantalon, chapeau et lunette de soleil
- réappliquer
 - après s'être baigné ou avoir transpiré
 - directement après vous être séché à la serviette
 - au moins toutes les 2 heures
- pour les enfants de moins de 6 mois, consulter un médecin

Autre information

■ conserver ce produits dans son emballage d'origine et éviter l'exposition à la chaleur et aux rayons du soleil.

Ingrédients inactifs

ACIDE POLYHYDROXYSTÉARIQUE, ACIDE STÉARIQUE, BISABOLOL*, CARBONATE DE DICAPRYLYL, DIISOSTÉARATE DE POLYGLYCÉRYLE-3, DIPOLYHYDROXYSTÉARATE DE POLYGLYCÉRYLE-2, EAU, EXTRAIT DE GRAINE DE KARANJA, HUILE DE GRAINE DE SÉSAME*, HUILE DE NOIX DE COCO*, HUILE DE NOIX DE COCO HYDROGÉNÉE**, HYDROXYDE D'ALUMINIUM, LIMONENE, LINALOOL, PARFUM, PROPANEDIOL, TOCOPHÉROLS, TRIGLYCÉRIDES CAPRYLIQUE/CAPRIQUE.

Questions ou commentaires? 1-866-853-9427

*Ingrédients issus de l'Agriculture Biologique
**Transformés à partir d'ingrédients biologiques

new
nouveau



BIOSOLIS®

50

SPF
FPS

UVA
UVB

Sunscreen spray Spray écran solaire

Broad spectrum SPF 50
Large spectre FPS 50
Body spray lotion
Lotion spray corps



Natural and Organic Cosmetic certified by ECOCERT Greenlife according to ECOCERT Standard available at: <http://cosmetics.ecocert.com>
Cosmétique Ecologique et Biologique certifiée par ECOCERT Greenlife selon le référentiel ECOCERT disponible sur : <http://cosmetiques.ecocert.com>

100% of the total ingredients are from natural origin / du total des ingrédients sont d'origine naturelle.

21.19% of the total ingredients are from organic farming / du total des ingrédients sont issus de l'Agriculture Biologique.



License holder and distributor/
Détenant de licence et distributeur :
Cosmorganic Inc.
60 Broad Street Suite 3502,
New York, NY, United States, 10004

Made in Belgium
Fait en Belgique



SHAKE / AGITER



100% MINERAL FILTERS

100% FILTRES MINÉRAUX

3.4 fl oz (100 mL)

MADE IN BELGIUM

**Medicinal Ingredients /
Ingrédients médicinaux**
**Active ingredients /
Ingrédients actifs**

Titanium dioxide / Dioxyde de titane 10.8% Sunscreen
Zinc oxide / Oxyde de zinc 14.2% Ecran solaire

Uses: Helps prevent sunburn

Usages : Aide à prévenir les coups de soleil.

Warnings: For external use only

Mise en garde : Pour usage externe seulement.

Do not use on damaged or broken skin
Ne pas utiliser sur les peaux abîmées ou avec des lésions.

When using this product keep out of eyes.
Rinse with water to remove / Éviter tout contact avec les yeux. Rincer à l'eau le cas échéant.

Stop use and ask doctor if rash or hypersensitivity occurs / Cesser l'utilisation et demander l'avis d'un médecin en cas d'irritation ou d'hypersensibilité.

Keep out of reach of children. If swallowed, get medical help or contact a Poison Control Center right away / Tenir hors de portée des enfants. En cas d'ingestion, consulter un médecin immédiatement ou appeler un centre antipoison.

Questions or comments:

1-866-8539427

**Other information /
Autre information**

This unit not labeled for retail sale.
See outer box for complete information.
Cette unité n'est pas étiquetée pour la vente au détail. Voir l'emballage extérieur pour plus d'informations.



BIOSOLIS®



SHAKE / AGITER



FOR THE PLANET



VEGAN VÉGANE

**License holder and distributor /
Détenteur de licence et distributeur :**
Cosmorganic Inc
60 Broad Street Suite 3502,
New York, NY,
United States, 10004
www.biosolis.info

**Imported by /
Importé par :**
Quality Import Solutions Inc.,
Burlington, ON, L7L 6A3,
Canada

**Made in Belgium
Fait en Belgique**

new
nouveau

50 **SPF FPS**

UVA
UVB

**Sunscreen spray
Spray écran solaire**

**Broad spectrum SPF 50
Large spectre FPS 50
Body spray lotion
Lotion spray corps**



002PRETI79

100% MINERAL FILTERS

3.4 fl oz (100 mL)

100% FILTRES MINÉRAUX

BIOSOLIS SUNSCREEN BROADSPECTRUM SPF50

titanium dioxide, zinc oxide cream

Product Information

Product Type	HUMAN OTC DRUG	Item Code (Source)	NDC:61296-016
Route of Administration	TOPICAL		

Active Ingredient/Active Moiety

Ingredient Name	Basis of Strength	Strength
TITANIUM DIOXIDE (UNII: 15FIX9V2JP) (TITANIUM DIOXIDE - UNII:15FIX9V2JP)	TITANIUM DIOXIDE	108 mg in 1 mL
ZINC OXIDE (UNII: SOI2LOH54Z) (ZINC CATION - UNII:13S1S8SF37)	ZINC CATION	142 mg in 1 mL

Inactive Ingredients

Ingredient Name	Strength
ALUMINUM HYDROXIDE (UNII: 5QB0T2IUN0)	
LEVOMENOL (UNII: 24WE03BX2T)	
MEDIUM-CHAIN TRIGLYCERIDES (UNII: C9H2L21V7U)	
COCONUT OIL (UNII: Q9L0O73W7L)	
DICAPRYLYL CARBONATE (UNII: 609A3V1SUA)	

HYDROGENATED COCONUT OIL (UNII: JY81OXM1OM)
PONGAMIA PINNATA SEED (UNII: C2BRV53B1V)
LIMONENE, (+)- (UNII: GFD7C86Q1W)
LINALOOL, (+/-)- (UNII: D81QY6I88E)
POLYGLYCERYL-2 DIPOLYHYDROXYSTEARATE (UNII: 9229XJ4V12)
POLYGLYCERYL-3 DIISOSTEARATE (UNII: 46P231IQV8)
POLYHYDROXYSTEARIC ACID (2300 MW) (UNII: YXH47AOU0F)
PROPANEDIOL (UNII: 5965N8W85T)
SESAME OIL (UNII: QX10HYY4QV)
STEARIC ACID (UNII: 4ELV7Z65AP)
TOCOPHEROL (UNII: R0ZB2556P8)
WATER (UNII: 059QF0KO0R)

Packaging				
#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:61296-016-00	1 in 1 BOX	01/07/2022	03/31/2025
1		100 mL in 1 BOTTLE, PUMP; Type 0: Not a Combination Product		

Marketing Information			
Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
OTC Monograph Drug	M020	01/07/2022	03/31/2025

Labeler - Pro Vera SA (375713286)

Registrant - Pro Vera SA (375713286)